

Oximetria de pulso como ferramenta auxiliar no diagnóstico da doença arterial obstrutiva periférica

Pulse oximetry as an auxiliary tool in the diagnosis of peripheral arterial obstructive disease

Camilla Vidal Mendes¹, Fernanda Brandão Machado², Lucas Viana Pereira Maciel¹, Paula Silva Maia¹, Ronaldo Martins Ferreira³, Thais Silva Maia¹, Victória Da Silva Coelho¹.

RESUMO

Introdução: a doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) ocorre devido ao estreitamento ou obstrução arterial periférica. Sua prevalência mundial varia de 3 a 12% e 80% dos pacientes apresentam-se assintomáticos. O principal método de rastreio da DAOP é o índice tornozelo-braquial (ITB). Estudos recentes mostram uma possível aplicação da oximetria de pulso como método auxiliar diagnóstico da DAOP. **Objetivos:** avaliar a validade da oximetria de pulso como teste de rastreamento diagnóstico da DAOP, comparando com o ITB como referência. **Métodos:** estudo transversal em pacientes admitidos em quatro hospitais de Barbacena – MG, entre fevereiro e agosto de 2018. A amostra consistiu em 155 pacientes (286 membros) submetidos ao exame do ITB e oximetria de pulso nos dedos indicadores e hálux, com o membro inferior em decúbito dorsal e na posição elevada a 30 cm do plano horizontal. A diferença da oximetria entre os membros foi comparada com o ITB. Valores do ITB menores que 0,90 foram considerados sugestivos de DAOP e diferença maior de 2% na oximetria foi considerada alterada. **Resultados:** em decúbito dorsal, houve associação entre ITB e oximetria alterados em 7 membros, apresentando sensibilidade 13,46%, especificidade de 90,17%, valor preditivo positivo 23,33% e negativo 82,42% da oximetria. Na posição elevada, 10 membros apresentaram associação entre os métodos, evidenciando sensibilidade de 21,74%, especificidade de 82,13%, valor preditivo positivo de 21,28% e negativo de 82,52% da oximetria de pulso. **Conclusões:** a oximetria de pulso não se relaciona com o ITB, portanto sua utilidade como ferramenta auxiliar no diagnóstico da DAOP é limitada.

Palavras-chave: Doença arterial periférica. Oximetria. Programas de rastreamento. Exames médicos.

ABSTRACT

Introduction: peripheral obstructive arterial disease (PAD) occurs due to peripheral arterial narrowing or obstruction. Its worldwide prevalence varies from 3 to 12% and 80% of patients are asymptomatic. The main method of screening for PAD is the ankle-brachial index (ABI). Recent studies show a possible application of pulse oximetry as a diagnostic aid for DAOP. **Objectives:** to evaluate the validity of pulse oximetry as a diagnostic screening test for PAD, comparing it with the ABI as a reference. **Methods:** a cross-sectional study of patients admitted to hospitals in Barbacena, MG, between February and August 2018. The sample consisted of 155 patients (286 limbs) on ABI examination and pulse oximetry on the index fingers and hallux, with limb inferior in dorsal decubitus and in the elevated position 30 cm from the horizontal plane. The difference in pulse oximetry between limbs was compared with ABI. The ABI values lower than 0.90 were treated suggestive of PAD and the greater 2% variation in pulse oximetry was considered not normal. **Results:** in dorsal decubitus, there was an association between ABI and oximetry altered in 7 limbs, presenting sensitivity 13.46%, specificity 90.17%, positive predictive value 23.33% and negative 82.42% of pulse oximetry. In the elevated position, 10 limbs had an association between the methods, describing sensitivity of 21.74%, specificity of 82.13%, positive predictive value of 21.28%, and negative of 82.52% of pulse oximetry. **Conclusions:** pulse oximetry is not related to ABI, therefore its usefulness as an auxiliary tool in the diagnosis of PAD is limited.

Keywords: Peripheral arterial disease. Oximetry. Mass screening. Medical examination.

1. Acadêmico da Faculdade de Medicina de Barbacena, Barbacena – MG.
2. Farmacêutica, doutora em ciências com ênfase em fisiologia pela Universidade Federal de Minas Gerais, professora das disciplinas Ciências Sociais, Saúde e Meio Ambiente, Programa Integrador da Atenção Primária e Fisiologia Humana II da Faculdade de Medicina de Barbacena, Barbacena – MG.
3. Bioquímico, mestre em doenças metabólicas pela Universidade Federal de Viçosa, professor das disciplinas Bioquímica, Fisiologia Humana II e Farmacologia I da Faculdade de Medicina de Barbacena, Barbacena - MG.

Autor correspondente:

Camila Vidal Mendes.

E-mail: camillavmendes@hotmail.com

Instituição: Faculdade de Medicina de Barbacena, Barbacena – MG.

INTRODUÇÃO E LITERATURA

A doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) ocorre devido ao estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais periféricos, sendo mais comum o acometimento dos membros inferiores em relação aos superiores.^{1,2} A prevalência mundial da DAOP varia entre 3 a 12%.³ No Brasil esse valor se apresenta entre 10 a 25% na população acima de 55 anos e é diretamente proporcional ao aumento da idade. Estudos evidenciam que somente 4% dos pacientes abaixo de 40 anos apresentam a doença.⁴ Cerca de 70 a 80% dos pacientes com DAOP são assintomáticos,^{1,5} no entanto, em idosos acima de 70 anos a prevalência de sintomas é de 15%.^{2,3} Este fato pode dificultar o diagnóstico e consequentemente o início precoce do tratamento, importante para estabelecer uma evolução positiva da doença. A DAOP é mais comum no sexo masculino⁶ e a aterosclerose periférica sintomática é mais comum em negros.² Os fatores de risco mais frequentemente associados à doença são hipertensão arterial sistêmica, diabetes, dislipidemia, tabagismo, histórico de doença cardiovascular e idade. Destacam-se como principais o tabagismo e o diabetes.⁵

O principal sintoma da DAOP é a claudicação intermitente, que se manifesta por dor no pé e panturrilha, eventualmente na coxa e glúteo do membro acometido, e que cessa ao repouso. Pode complicar com a chamada obstrução arterial aguda, quadro de dor intensa de início súbito, associado à frialdade do membro, dificuldade de movimentação e parestesias, e que requer tratamento imediato na tentativa de evitar a amputação do membro.¹ A DAOP é uma das causas mais frequentes de amputação não traumática de membros, particularmente em países ocidentais, sendo sua incidência de cinco a dez vezes maior em pacientes diabéticos.^{2,7}

O diagnóstico da DAOP é essencialmente clínico, baseado nas queixas do paciente e sinais ao exame físico, incluindo a palpação dos pulsos periféricos e as medidas de pressão utilizando o doppler portátil.^{8,9} As pressões nas artérias tibial posterior e dorsal do pé são medidas com uso do esfigmomanômetro no nível da perna e ausculta do som arterial é feita com o aparelho portátil de doppler de ondas contínuas. As pressões nas artérias dos membros inferiores são comparadas com as pressões nas artérias braquiais. A maior pressão sistólica medida em uma das artérias dos membros inferiores dividida pela maior pressão medida na artéria braquial consiste no índice tornozelo-braquial (ITB)¹⁰, principal método de rastreamento diagnóstico da DAOP.¹¹ A faixa considerada normal do ITB é de 0,90 a 1,40. Valores abaixo de 0,90 ocorrem quando há obstruções ao fluxo arterial. Valores acima de 1,40 ocorrem em situações de rigidez arterial aumentada, como em casos de insuficiência renal crônica e diabetes.¹² Há outros métodos não-invasivos para o rastreamento da DAOP como a medida de pressão no hálux e a medida da tensão transcutânea de oxigênio¹², mas que apresentam como limitações o preço e o fato de não serem portáteis. Valores do ITB abaixo de 0,90 são sugestivos para o diagnóstico de DAOP.^{1,11,13}

Dentre os exames de imagem usados para o diagnóstico, o ecodoppler arterial é o mais difundido, por ser não invasivo e de custo relativamente baixo. Trata-se da imagem do ultrassom associada ao doppler pulsado. Por unir a imagem ultrassonográfica à do fluxo sanguíneo, é chamado de mapeamento-dúplex mais conhecido pelo termo em inglês

dúplex-scan.^{8,11,14,15} Outros exames de imagem utilizados têm como objetivo definir a anatomia da lesão para tratamento. São eles: angiotomografia, angiorressonância e arteriografia. A arteriografia é o padrão-ouro para a definição anatômica das obstruções arteriais. O alto custo e o fato de ser um exame invasivo, com utilização de radiação ionizante e com risco de complicações locais e sistêmicas, reduz seu uso a favor dos outros métodos.^{8,9,16}

Estudos recentes mostram uma possível aplicação da oximetria de pulso como método auxiliar no diagnóstico da DAOP a partir da comparação dos seus resultados com os resultados pelo ITB.^{6,11,12,15} A realização da oximetria de pulso permite uma monitorização contínua e não invasiva da saturação parcial de oxigênio, que pode ser traduzida como o nível de oxigenação do sangue que é ofertado aos tecidos periféricos. A oferta de oxigênio tem relação direta com a viabilidade tissular, nesse caso, principalmente dos membros inferiores.^{6,11,13}

MATERIAL OU CASUÍSTICA

Estudo transversal realizado entre fevereiro e agosto de 2018, em pacientes selecionados aleatoriamente, atendidos no ambulatório do Centro Acadêmico Multiprofissional e internados na enfermaria dos hospitais Santa Casa de Misericórdia de Barbacena, Hospital Ibiapaba CEBAMS e Hospital Regional de Barbacena, localizados na cidade de Barbacena – MG.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com o respectivo certificado de apresentação para apreciação ética (CAAE): 81621317.7.0000.5119, e por meio do número de parecer 2.471.310 (Anexo A).

Os pesquisadores foram submetidos a treinamento prévio de capacitação no uso do doppler vascular portátil para realização do exame ITB, instruído por médico angiologista de referência da cidade de Barbacena, e para padronização da abordagem, os cinco pesquisadores estiveram presentes na coleta de dados dos dez primeiros pacientes.

Foram incluídos no estudo pacientes com ITB menor ou igual a 1,40 e pacientes com idade maior ou igual a 40 anos. Excluíram-se aqueles com doença pulmonar avançada, devido a redução na saturação periférica de oxigênio, o que configuraria um viés quanto à medida da oximetria de pulso.

A amostra consistiu de 178 pacientes, totalizando 356 membros. Excluíram-se 12 pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica e 11 pacientes com idade menor que 40 anos, restando 155 pacientes e 286 membros avaliados, visto que 24 pacientes não puderam ser submetidos ao exame em ambos os membros, devido a limitações clínicas (amputações, processos inflamatórios dolorosos, feridas, flebites ou edemas extremos).

Incluiu-se 38 pacientes (52 membros) com ITB menor que 0,90 e 117 pacientes (234 membros) com ITB entre 0,90 e 1,40, homens e mulheres, que concordaram em participar da pesquisa por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo B).

MÉTODOS

Inicialmente foi obtida a história clínica por meio de

formulário previamente estabelecido (Apêndice A) e realizada palpação dos pulsos periféricos dos membros inferiores. Em seguida, foi aferida a pressão no membro superior direito, utilizando o esfigmomanômetro aneróide “Premium Adulto Nylon Velcro Preto” e o estetoscópio “3MTM Littmann® Classic IIITM Black Edition”, e a pressão no membro inferior ipsilateral, utilizando o mesmo esfigmomanômetro aneróide e o Doppler Vascular Portátil “Ultrasonic Pocket Doppler, Model: SONOTRAX Vascular”.

Prosseguiu-se com o cálculo do ITB que consiste na divisão do maior valor da pressão sistólica nas artérias tibial posterior ou dorsal do pé, pela maior pressão na artéria braquial. Aqueles que apresentaram valores de ITB abaixo de 0,90 foram considerados como possíveis portadores de DAOP, enquanto que valores entre 0,90 e 1,40 foram considerados normais. Por fim, foram realizadas as medidas da saturação periférica de oxigênio no dedo indicador e no hálux direitos, em decúbito dorsal e em posição elevada a 30 cm, utilizando o oxímetro de pulso portátil “O2HEALTH Fingertip Pulse Oximeter Model: DB11-B” e registrada a diferença entre eles, considerada alterada quando maior que 2%. Esse mesmo processo foi realizado à esquerda. Os resultados obtidos pelo ITB foram comparados com os valores obtidos pela diferença de oximetria de pulso entre os dedos indicadores e os hálux direito e esquerdo, com o objetivo de avaliar a oximetria de pulso como possível teste de rastreamento diagnóstico de DAOP.

Os pacientes rastreados com DAOP pelo exame do ITB foram orientados a procurar o serviço de angiologia para seguimento propedêutico e terapêutico. Ademais, os profissionais de saúde responsáveis pelo paciente foram informados quando a saturação periférica de oxigênio se mostrou menor que 90%.

Considerando 90% de sensibilidade para a oximetria de pulso e 20% de prevalência de DAOP no ambulatório foi possível o cálculo de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, com intervalo de confiança de 95% e amplitude igual ou inferior a mais ou menos 6,6% quando a prevalência obtida for de 90%.

Os dados dos pacientes foram transcritos para planilha eletrônica e processados em software estatístico STATA versão 9.2. Foram calculados a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo, o valor preditivo negativo e o intervalo de confiança de 95%.

RESULTADOS

Dos 155 pacientes, 64 eram do sexo feminino (41,2%) e 91 masculino (58,7%). A média de idade foi de $62,05 \pm 11,53$, compreendendo pacientes entre 40 e 95 anos (Tabela 1).

Tabela 1: Características clínicas dos participantes do estudo submetidos aos exames de oximetria de pulso e ITB, no município de Barbacena, no período de fevereiro a agosto de 2018.

Características	Valores	%
Número de pacientes (membros)	155 (286)	100
Sexo feminino	64	41,2
Sexo masculino	91	58,7
Idade (40 a 95 anos)	$62,05 \pm 11,53$	
Diabetes Mellitus	34	21,9
Hipertensão Arterial	97	62,5
Dislipidemia	69	44,5
Tabagismo	67	43,2
Obesidade	26	16,7

RESULTADOS DA OXIMETRIA DE PULSO E ITB MEDIDOS EM DECÚBITO DORSAL

Do total de pacientes, 24 não foram submetidos aos exames em ambos os membros devido às limitações clínicas, como amputações e feridas nos locais de realização destes. Portanto, 286 membros foram avaliados, sendo 52 membros (18,2%) com ITB alterado (valores menores que 0,9) e 234 (81,8%) com ITB normal (valores entre 0,9 e 1,4). Quanto à oximetria de pulso, houve um total de 30 membros (10,5%) alterados (diferença entre membro superior e inferior maior que 2) e 256 membros (89,5%) normais (menor ou igual a 2) (Tabela 2). A associação entre ITB e oximetria alterados ocorreu em 7 membros (2,4%), enquanto 211 membros (73,8%) não apresentaram alteração em nenhum dos métodos.

Tabela 2: Total de membros nos quais foram realizados oximetria de pulso com membro inferior em decúbito dorsal e ITB com resultados alterados e não alterados do estudo realizado em Barbacena, no período de fevereiro a agosto de 2018.

	ITB alterado	ITB normal	Total
SpO ₂ alterada	7	23	30
SpO ₂ normal	45	211	256
Total	52	234	286

SpO₂: saturação periférica de oxigênio; ITB: índice tornozelo-braquial

Foram obtidos valores de sensibilidade 13,46% (IC 95%, 4,2-22,7%), especificidade 90,17% (IC 95%, 86,4-94%), valor preditivo positivo 23,33% (IC 95%, 8,2-38,5%) e negativo 82,42% (IC 95%, 77,8-87,1%) da oximetria de pulso. A partir dos valores de qui-quadrado e p ($\chi^2=0,59$; $P=0,43$), o estudo não demonstrou relação estatisticamente significativa entre ITB e oximetria de pulso.

RESULTADOS DA OXIMETRIA DE PULSO MEDIDA NA POSIÇÃO ELEVADA

De 286 membros, em 253 (88,5%) também foi realizada a oximetria de pulso no membro inferior elevado a 30 cm do plano horizontal. Em 33 membros (11,5%) não foi possível realizar o exame, devido a limitações clínicas. 46 membros (18,2%) apresentaram ITB alterado e 207 sem alteração (81,8%) (Tabela 3). Quanto à oximetria, 47 membros (18,6%) evidenciaram resultados alterados e 206 normais (81,4%). Em 10 membros (4%) houve associação entre os dois métodos.

Tabela 3: Total de membros nos quais foram realizados oximetria de pulso com membro inferior elevado a 30 cm do plano horizontal e ITB, com resultados alterados e não alterados, do estudo realizado em Barbacena, no período de fevereiro a agosto de 2018.

	ITB alterado	ITB normal	Total
SpO₂ alterada	7	23	30
SpO₂ normal	45	211	256
Total	52	234	286

SpO₂ elevada: saturação periférica de oxigênio elevada a 30cm.
ITB: índice tornozelo-braquial.

Foram obtidos os valores para sensibilidade 21,74% (IC 95%, 9,8-33,7%), especificidade 82,13% (IC 95%, 76,9-87,3%), valor preditivo positivo 21,28% (IC 95%, 9,6-33%) e negativo 82,52% (IC 95%, 77,3-87,7%) da oximetria de pulso com membro inferior elevado. Os valores do qui-quadrado e de p foram $\chi^2=0,37$ e $p=0,542$, demonstrando que a relação não é estatisticamente significante. Foram comparadas as variáveis obtidas em decúbito dorsal e em posição elevada (Tabela 4).

Tabela 4: Comparação entre os resultados de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo da oximetria de pulso realizada em decúbito dorsal e elevada a 30 cm do plano horizontal.

	Sensibilidade	Especificidade	VPP	VPN
SpO₂ em decúbito dorsal	13,46%	90,17%	23,33%	82,42%
SpO₂ elevada a 30 cm	21,74%	82,13%	21,28%	82,52%

SpO₂: saturação periférica de oxigênio; VPP: valor preditivo positivo;

VPN: valor preditivo negativo.

Aplicando o teste U de Mann-Whitney para os valores de oximetria medidos na posição elevada e em decúbito dorsal em relação ao ITB alterado e normal foram encontrados os valores de $p=0,7696$ e $p=0,2364$, respectivamente, demonstrando não haver correlação entre os métodos.

As alterações nos exames de ITB e oximetria também foram relacionadas com cada comorbidade estudada, não sendo encontrada nenhuma associação estatisticamente significativa. No entanto, o valor de p na correlação de doenças cardiovasculares (doença arterial coronariana crônica, infarto agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca, valvopatias) com alterações na oximetria de pulso no membro elevado foi de 0,08, sugerindo uma possível relação estatística.

Nos pacientes em decúbito dorsal, 7 membros apresentaram correlação positiva entre oximetria e ITB. Já nos pacientes com o membro elevado a 30 cm, houve um total de 10 membros com ambos os testes alterados. Desses 17 membros, 4 apresentaram alteração tanto em decúbito dorsal quanto em elevação. Foi feita uma investigação para averiguar as características e comorbidades dos pacientes mais relacionadas a essas alterações (Tabela 5).

Tabela 5: Características clínicas dos participantes do estudo que apresentaram correlação positiva entre ITB e oximetria, em decúbito dorsal e elevado a 30 cm do plano horizontal, no município de Barbacena, no período de fevereiro a agosto de 2018.

Características	Valores	%
Número de pacientes (membros)	12 (17)	100
Sexo feminino	5	41,7%
Sexo masculino	7	58,3%
Cor da pele		
Leucodermo	3	25%
Faiodermo	4	33,3%
Melanodermo	5	41,6%
Idade (média)	70	
Hipertensão Arterial	7	58,3%
Doença cardiovascular	7	58,3%
Dislipidemia	8	66,7%
Tabagismo	10	83,3%

DISCUSSÃO

A DAOP, por ser uma doença assintomática, insidiosa e que pode levar o paciente à amputação de membros¹, torna necessário um bom método de rastreio para instituição propedêutica e terapêutica precoces.

O método padrão-ouro para diagnóstico de DAOP é a arteriografia, um exame invasivo, de alto custo, que utiliza radiação ionizante e tem risco de complicações

locais e sistêmicas, o que reduz seu uso como método Diagnóstico.^{1,8,9,11,14,15,16}

Atualmente, o ITB é o método não invasivo padrão-ouro para o rastreamento de DAOP.¹¹ Requer conhecimento de técnicas específicas, utiliza equipamento de alto custo e manipulação complexa, e exige treinamento prévio.¹³ Estudos também demonstraram que o ITB apresenta uma maior sensibilidade em estenoses arteriais severas,^{6,16} o que também justifica a investigação de novas técnicas de rastreio não invasivas.

A oximetria de pulso detecta o fluxo pulsátil nas extremidades, refletido como valores de saturação de oxigênio pelo oxímetro. Isso permite uma monitorização contínua e não invasiva do nível de oxigenação do sangue que é ofertado aos tecidos periféricos, o que se relaciona com a viabilidade tissular.^{6,11,13}

A fisiopatologia da DAOP se baseia num baixo fluxo sanguíneo às extremidades e baixa oxigenação sanguínea, levando a um estado isquêmico que poderia alterar a saturação de oxigênio,^{6,11,13} evidenciando uma possível utilização da oximetria de pulso como método de rastreio da doença. A vantagem da oximetria de pulso sobre o ITB decai no baixo custo e na simplicidade e facilidade do seu manuseio.

Alguns testes também podem ser realizados com o objetivo de comprovar ou não a diminuição do fluxo sanguíneo às extremidades e confirmar a isquemia, como a palidez à elevação.

Nessa prova, eleva-se o membro a 45° a partir da posição supina, e, caso haja o comprometimento arterial, observa-se palidez na planta do pé. Pacientes com isquemia crítica não permanecem com os pés elevados durante 2 minutos em razão da dor.⁸ É, portanto, um teste que aumenta a sensibilidade da oximetria.

Investigações prévias sobre o uso da oximetria para diagnosticar DAOP já produziram diversos resultados. Joyce et al demonstrou que a oximetria correlaciona-se melhor que o ITB com a monitorização transcutânea de oxigênio ($r=0,68$, $p<0,01$) e com a angiografia ($r=0,75$, $p<0,001$) nos pacientes com isquemia.¹² Estudo com diabéticos tipo 2 para rastreio de macroangiopatias também demonstrou uma correlação entre ITB e oximetria de 88% ($r=0,39$), e afirmou que a sensibilidade para o rastreio aumenta para 86% com a associação dos dois métodos,¹⁵ contradizendo os resultados do presente estudo.

Por outro lado, Jawahar et al estudou pacientes separando-os em grupos com e sem suspeita de DAOP, definindo como doente o ITB menor que 0,9. Os resultados da oximetria foram definidos como anormais se houvesse uma diferença de mais de 2% entre a saturação do hálux e do dedo indicador ou na elevação do pé a 30 cm (ponto de corte também utilizado no presente estudo). No entanto, a oximetria não sofreu alteração proporcional ao ITB e teve uma sensibilidade de 16%.¹⁷ Alvarez et al utilizou uma metodologia similar ao presente estudo, e demonstrou uma sensibilidade de 12% da oximetria comparada ao ITB, ao estudar 110 pacientes internados,¹³ o que está de acordo com os resultados obtidos nesse trabalho, que encontrou uma sensibilidade de 13,46%.

Diante disso, o estudo teve como objetivo avaliar a eficácia da oximetria como um método de triagem para DAOP, comparando-a com o ITB, em pacientes internados,

com ou sem comorbidades. Um método de rastreio ideal deve apresentar alta sensibilidade e valor preditivo positivo, o que não foi encontrado na oximetria. Dessa forma, conclui-se que os resultados da oximetria não se relacionam com os valores do ITB, portanto não é útil como ferramenta auxiliar no diagnóstico da DAOP.

Os métodos não evidenciariam correlação positiva e o aumento da amostra ou da prevalência da DAOP não interferiria nos resultados obtidos, apenas diminuiria o intervalo de confiança. Somado a isso, os valores de qui-quadrado e p foram $\chi^2=0,59$ e $P=0,43$, demonstrando que o resultado não foi estatisticamente significativo.

Uma possível explicação para a baixa sensibilidade da oximetria é o desenvolvimento de circulação colateral, com o intuito de manter o fluxo sanguíneo além da obstrução. Além disso, alterações nos valores da SpO_2 devem ser cuidadosamente avaliadas. Vários fatores podem interferir na eficácia da leitura¹⁸ e uma possível sofisticação na tecnologia dos oxímetros de pulso poderia também refletir em uma maior confiabilidade no rastreamento da DAOP.

Ademais, foi possível concluir que, dentre todos os aspectos avaliados, o tabagismo mostrou-se como o mais prevalente,¹⁵ seguido pela dislipidemia. A associação dessas duas comorbidades pode levar a uma obstrução periférica mais significativa, consequentemente maior incidência de DAOP e alterações da oximetria e ITB.

A fisiopatologia que explica essa obstrução periférica mais importante em pacientes tabagistas se baseia na alteração metabólica do óxido nítrico e da carboxihemoglobina.

O tabagismo diminui a expressão da enzima que sintetiza o óxido nítrico e sua bioatividade, uma importante molécula supressora da progressão da aterosclerose. Além disso, potencializa os fatores de risco para aterosclerose, diminuindo o colesterol HDL, diminuindo os níveis do ativador do plasminogênio tecidual e aumentando os níveis de triglicérides, LDL, fibrinogênio e o fator de von Willebrand no sangue. Assim, aumenta a coagulação sanguínea e altera o perfil lipídico, resultando em propensão trombogênica e dislipidemia.¹⁹

O monóxido de carbono, um dos resultantes da queima do tabaco, possui alta afinidade pela hemoglobina, ligando-se a ela e indisponibilizando o sítio de ligação para a molécula de oxigênio. Dessa forma há uma diminuição da concentração de oxigênio e aumento dos valores de carboxihemoglobina, que como já citado pode alterar os valores da oximetria de pulso.^{18,20,21}

Isso sugere uma forte relação entre tabagismo, dislipidemia, DAOP, alteração de oximetria de pulso e ITB, que deve ser investigada em estudos futuros.

CONCLUSÕES

A partir da análise dos resultados obtidos de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo, além dos valores de p e qui-quadrado, foi possível concluir que a oximetria de pulso não se relaciona com os valores de ITB, portanto sua utilidade como ferramenta auxiliar no diagnóstico da DAOP é limitada.

REFERÊNCIAS

1. Presti C. Doença arterial periférica obstrutiva de membros inferiores: diagnóstico e tratamento. Projeto Diretrizes SBACV. 2015; 1-33.
2. Pinto DM, Mandil A. Doença Arterial Obstrutiva Periférica. In: Moreira MCV, Montenegro ST, de Paola AAV. (Org.). Livro-Texto da Sociedade Brasileira de Cardiologia. 2ed. Barueri: Manole; 2015. p. 1875-87.
3. Harris L, Dryjski M. Epidemiology, risk factors, and natural history of peripheral artery disease. 2014 [acesso em 2018 nov 13]. In: UpToDate [Base de Dados na Internet]. Wolters Kluwer. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-risk-factors-and-natural-history-of-peripheral-artery-disease>
4. Olin JW, Sealove BA. Peripheral artery disease: current insight into the disease and its diagnosis and management. Mayo Clin Proc. 2010;85(7): 678-92.
5. Neto SS, Do Nascimento JLM. Doença arterial obstrutiva periférica: novas perspectivas de fatores de risco. Rev Para Med. 2007; 21(2): 35-9.
6. Kwon JN, Lee WB. Utility of digital pulse oximetry in the screening of lower extremity arterial disease. J Korean Surg Soc. 2012; 82(2): 94-100.
7. De Luccia N. Amputação e reconstrução nas doenças vasculares e no pé diabético. Rio de Janeiro: Revinter; 2006. p.67-96
8. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular. Normas de orientação clínica para prevenção, diagnóstico e tratamento da doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP). J Vasc Bras. 2005; 4(3 Supl 4): S222-38.
9. Ferreira MJ, Barroso P, Duarte N. Doença arterial periférica. Rev Port Med Geral E Fam. 2010; 26(5): 502-9.
10. Kawamura Takao. Índice Tornozelo-Braquial (ITB) determinado por esfigmomanômetros oscilométricos automáticos. Arq Bras Cardiol. 2008; 90(5): 322-6.
11. Parameswaran GI, Brand K, Dolan J. Pulse Oximetry as a potential screening tool for lower extremity arterial disease in asymptomatic patients with diabetes mellitus. Arch Intern Med. 2005; 165(4): 442-6.
12. Joyce WP, Walsh K, Gough DB, Gorey TF, Fitzpatrick JM. Pulse oximetry: a new non-invasive assessment of peripheral arterial occlusive disease. Br J Surg. 1990; 77(10):1115-7.
13. Alvarez CE, Verdú G, Ena J. Utilidad de la pulsioximetría en el cribado de enfermedad arterial periférica en pacientes ingresados en servicios de medicina interna. Clín Investig Arterioscler. 2013; 25(1): 1-7.
14. Williams DT, Harding KG, Price P. An evaluation of the efficacy of methods used in screening for lower-limb arterial disease in diabetes. Diabetes Care. 2005; 28(9): 2206-10.
15. García JO. Oximetría de pulso como método de rastreo para macroangiopatía en diabéticos tipo 2: estudio prospectivo realizado en el hospital Luis Vernaza, de abril a septiembre de 2005. Medicina (Guayaquil) 2007; 12(2): 137-45.
16. Agarwal S, Mehta R, Joshi CP. Comparison of colour Doppler ultrasound and ankle-brachial pressure index measurements in peripheral vascular disease in type 2 diabetic patients with foot infection. Int Surg J. 2016; 3(2): 537-42.
17. Jawahar D, Rachamalla HR, Rafalowski A, Ilkhani R, Bharathan T, Anandarao N. Pulse Oximetry in the Evaluation of Peripheral Vascular Disease. Angiology. 1997; 48(8): 721-24.
18. Miyake MH, Diccini S, Bettencourt ARC. Interferência da coloração de esmaltes de unha e do tempo na oximetria de pulso em voluntários sadios. J. pneumol. 2003; 29(6): 386-90.
19. Sotoda Y, Hirooka S, Orita H, Wakabayashi I. [Recent knowledge of smoking and peripheral arterial disease in lower extremities]. Nihon Eiseigaku Zasshi. 2015; 70(3): 211-19.
20. Furtado RD. [Smoking and anesthetic implications]. Rev Bras Anesthesiol. 2002; 52(3): 354-67.
21. Zanqueta EB, Morais JF, Yamaguchi MU. Alterações hematológicas correlacionadas ao tabagismo. Encontro Internacional de Produção Científica Cesumar; 2001; Maringá. CESUMAR. p. 1-6.

APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE PESQUISA

Valor da pressão sistólica MMSS direito	Valor da pressão sistólica MMII direito	Oximetria dedo indicador direito	Oximetria hálux direito	Oximetria hálux direito elevado
Valor da pressão sistólica MMSS direito	Valor da pressão sistólica MMII esquerdo	Oximetria dedo indicador esquerdo	Oximetria hálux esquerdo	Oximetria hálux esquerdo elevado

1. Identificação do paciente:

Nome: _____

Idade: _____ Sexo: _____

Profissão: _____

Naturalidade: _____

Procedência: _____

Estado civil: _____ Cor da pele: _____

Religião: _____

2. Comorbidades:

Doença Pulmonar Crônica: sim () não ()

- Tempo da Doença Pulmonar Crônica: _____
- Medicação para o tratamento da Doença Pulmonar Crônica: _____

Hipertensão Arterial Sistêmica: sim () não ()

- Tempo de Hipertensão Arterial Sistêmica: _____
- Controle da Hipertensão Arterial Sistêmica: sim () não ()
- Medicação para o tratamento Hipertensão Arterial Sistêmica: _____

Doença Cardiovascular: sim () não ()

- Tempo da Doença Cardiovascular: _____
- Medicação para o tratamento da Doença Cardiovascular: _____

Doença Renal: sim () não ()

- Tempo de Doença Renal: _____
- Medicação para o tratamento da Doença Renal: _____
- Hemodiálise: sim () não ()

Dislipidemia: sim () não ()

- Tempo de dislipidemia: _____
- Controle da dislipidemia: sim () não ()
- Medicação para o tratamento da dislipidemia: _____

Diabetes Mellitus: sim () não ()

- Tipo de Diabetes Mellitus: _____
- Tempo de Diabetes Mellitus: _____
- Controle da Diabetes Mellitus: sim () não ()
- Medicação para o tratamento da Diabetes Mellitus: _____

Tabagismo: sim () não ()

- Tempo de tabagismo: _____
- Carga tabágica: _____

Índice de Massa Corporal:

- Peso: _____
- Altura: _____

Sedentarismo: sim () não ()

- Atividade física realizada e duração: _____

ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA _____



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
FHEMIG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: OXIMETRIA DE PULSO COMO FERRAMENTA AUXILIAR NO DIAGNÓSTICO DA DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA

Pesquisador: Dr. Ronaldo Martins Ferreira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81621317.7.0000.5119

Instituição Proponente: FUNDACAO JOSE BONIFACIO LAFAYETTE DE ANDRADA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.460.260

Apresentação do Projeto:

Projeto devidamente encaminhado, contando com introdução e justificativa consistentes e bem referenciados.

Introdução: a doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) ocorre em decorrência do estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais periféricos, sendo mais comum nos membros inferiores e tendo como principal manifestação clínica a claudicação intermitente. A arteriografia é o melhor exame para o diagnóstico da DAOP, porém, trata-se de método caro e invasivo. Dentre os métodos não-invasivos para o diagnóstico da DAOP, o índice tornozelo-braquial (ITB) é o padrão-ouro para o rastreamento; pacientes com ITB < 0,90 tem o diagnóstico de DAOP. Estudos recentes mostram uma possível aplicação da oximetria de pulso como método diagnóstico para DAOP. A oximetria permite uma monitorização da saturação parcial de oxigênio, que tem relação direta com a viabilidade tissular. Objetivo: avaliar a acurácia da oximetria de pulso como diagnóstico de rastreamento da DAOP, utilizando o índice tornozelo-braquial como método de diagnóstico. Métodos: estudo transversal em uma amostra de pacientes referenciados aos hospitais Santa Casa de Misericórdia de Barbacena, Hospital Ibiapaba CEBAMS, Hospital Regional de Barbacena e Centro Ambulatorial Doutor Agostinho Paolucci (Hospital Escola), localizados na cidade de Barbacena – MG, que serão avaliados pelo oximetria de pulso (teste índice) e medida do ITB (padrão de referência para diagnóstico da DAOP). Serão calculadas as seguintes medidas de

Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100

Bairro: Bairro Santa Efigênia

CEP: 30.150-260

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3239-9552

Fax: (31)3239-9552

E-mail: cep@fhemig.mg.gov.br



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
FHEMIG



Continuação do Parecer: 2.460.260

validação da oximetria de pulso como método de diagnóstico: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verossimilhança positiva e razão de verossimilhança negativa.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a validade da oximetria de pulso como teste de rastreamento diagnóstico da DAOP, comparando com o índice tornozelo-braquial como padrão de referência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- RISCOS: o estudo apresenta baixos riscos, pois se baseia em intervenção já padronizada e validada na literatura nacional e internacional.
- BENEFÍCIOS: benefícios diretos para os envolvidos, para a comunidade científica em geral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Projeto: Relevante, pertinente e de valor científico;
- Metodologia: Adequada para se alcançar o objetivo proposto;
- Currículos: Com competência reconhecida para a condução do estudo;
- Cronograma: Adequado;
- Aspectos Éticos: O projeto necessita de adequações do TCLE para o pleno cumprimento da Res.466/2012 do CNS-MS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Projeto: devidamente descrito.
- FR: devidamente preenchida e assinada.
- TCLE: necessita de adequações como descrito abaixo.

Recomendações:

- O pesquisador tem 60 dias para solucionar as pendências solicitadas e reencaminhar via Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

LISTA DE PENDÊNCIAS:

PENDÊNCIA 1. Elaborar novo TCLE cumprindo o determinado na Resolução 466/2012 - CNS/MS - segue trecho da resolução com os itens que necessitam ser incluídos:

"IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o

Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100

Bairro: Bairro Santa Efigênia

CEP: 30.150-260

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3239-9552

Fax: (31)3239-9552

E-mail: cep@fhemig.mg.gov.br



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
FHEMIG



Continuação do Parecer: 2.460.260

detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

Alterar os seguintes parágrafos para uma explicação mais simples e mais clara para o perfil dos voluntários: "cujo objetivo é avaliar a possibilidade de validação da oximetria de pulso como ferramenta auxiliar no diagnóstico de doença arterial obstrutiva periférica a partir da comparação com resultados obtidos pelo índice tornozelobraquial; e justificativa é a necessidade do estudo de exames não invasivos e mais acessíveis a população para auxílio no diagnóstico de doença arterial obstrutiva periférica. Estou ciente que minha participação ocorrerá, de acordo com a metodologia da pesquisa, da seguinte maneira: serão realizadas palpação de pulsos periféricos, aferição de pressões nos tornozelos e ausculta arterial com aparelho Doppler portátil para cálculo do ITB. Será realizada também oximetria de pulso nos membros inferiores e superiores."

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1049789.pdf	27/12/2017 19:03:26		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	27/12/2017 18:56:14	Dr. Ronaldo Martins Ferreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/12/2017 14:56:10	Dr. Ronaldo Martins Ferreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Vilela.pdf	27/12/2017 14:55:26	Dr. Ronaldo Martins Ferreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	SantaCasa.pdf	27/12/2017 14:54:41	Dr. Ronaldo Martins Ferreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Regional.pdf	27/12/2017 14:53:25	Dr. Ronaldo Martins Ferreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Ibiapaba.pdf	27/12/2017 14:53:00	Dr. Ronaldo Martins Ferreira	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	27/12/2017 14:52:05	Dr. Ronaldo Martins Ferreira	Aceito

Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100

Bairro: Bairro Santa Efigênia

CEP: 30.150-260

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3239-9552

Fax: (31)3239-9552

E-mail: cep@fhemig.mg.gov.br



FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO
ESTADO DE MINAS GERAIS -
FHEMIG



Continuação do Parecer: 2.460.260

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 04 de Janeiro de 2018

Assinado por:
Vanderson Assis Romualdo
(Coordenador)

Endereço: Alameda Vereador Álvaro Celso, 100

Bairro: Bairro Santa Efigênia

CEP: 30.150-260

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3239-9552

Fax: (31)3239-9552

E-mail: cep@fhemig.mg.gov.br

ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Faculdade de Medicina de Barbacena – FAME/FUNJOB

Praça Presidente Antonio Carlos, 08 - Barbacena/MG - CEP 36202-336

Telefone: (32) 33392981 - Email: rmferr@gmail.com

Pesquisadores: Prof. Dr. Ronaldo Martins Ferreira, Prof^a. Dr^a. Fernanda Brandão Machado Carneiro, Camilla Vidal Mendes, Lucas Viana Pereira Maciel, Paula Silva Maia, Thaís Silva Maia, Victória da Silva Coelho.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto: *“Oximetria de Pulso como Ferramenta Auxiliar no Diagnóstico da Doença Arterial Obstrutiva Periférica”.*

Eu, _____,
inscrito(a) sob CPF nº _____-_____, identidade nº _____,
estou sendo(a) convidado(a) a participar desse estudo, cujo **objetivo é** avaliar o uso da oximetria de pulso no diagnóstico de doença arterial obstrutiva periférica a partir da comparação com resultados obtidos pelo índice tornozelo-braquial (método já validado para esse diagnóstico); e cuja **justificativa é** a necessidade do estudo de exames não invasivos e mais acessíveis a população para auxílio no diagnóstico de doença arterial obstrutiva periférica.

Estou ciente que minha participação ocorrerá, de acordo com a **metodologia** da pesquisa, da seguinte maneira: serão realizadas palpação de pulsos periféricos, ausculta arterial com aparelho Doppler portátil para aferição

de pressão nos tornozelos e aferição de pressão nos braços com auxílio de esfigmomanômetro e estetoscópio, para cálculo do tornozelo-braquial. Será realizada também oximetria de pulso nos dedos dos membros inferiores e superiores. Todos esses métodos de simples execução e minimamente invasivos. Haverá separação em grupos controle – pacientes sem doença arterial obstrutiva periférica – e experimental – pacientes com doença arterial obstrutiva periférica – de acordo com o valor do índice tornozelo-braquial e de informações coletadas na entrevista.

Ao participar deste estudo eu consinto que os pesquisadores tenham acesso ao meu prontuário médico, e façam uso das minhas respostas ao questionário aplicado. ***Autorizo também a realização do exame índice tornozelo-braquial, exame físico e oximetria de pulso dos dedos das mãos e dos pés.***

Fui alertado de que, ***essa pesquisa me causará mínimos desconfortos e não trará risco a minha saúde, já que não haverá alterações no meu tratamento ou na forma como serei atendido.*** Estou ciente de que os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e, portanto, nenhum dos procedimentos usados oferecerá riscos a minha dignidade. Durante todo o período de realização da pesquisa serei acompanhado pelos pesquisadores envolvidos no referido projeto, ***além da equipe de saúde envolvida em meu tratamento, tendo direito de saber sobre os resultados obtidos.*** Após o término da pesquisa, poderei ter acesso aos meus resultados, sendo necessário apenas entrar em contato com os pesquisadores responsáveis.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em segredo.

Também fui informado(a) de que posso ***me recusar a participar do estudo, ou desistir de participar em qualquer momento da pesquisa,*** sem precisar justificar, e de que, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

Fui informado de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Estou ciente de que os pesquisadores responsáveis pela pesquisa são o Prof. Ronaldo Martins Ferreira e a Prof^a. Fernanda Brandão Machado Carneiro, e com eles poderei manter contato antes, durante e após o término da pesquisa. Ambos pesquisadores pertencem à Faculdade de Medicina de Barbacena. Informações para contato: telefone (32) 3339-2981, telefone (32) 3333-2987, email rmferr@gmail.com, ou no Comitê de Ética em pesquisa-FHEMIG: Alameda Álvaro Celso, 100, Sta. Efigênia, BH-MG, telefone (31) 3239-9552.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, assinando termo em **duas vias**, sendo que uma delas ficará em meu poder.

Barbacena, _____ de _____ de 20__.

Nome	Assinatura participante	Data
Nome	Assinatura pesquisador	Data
Nome	Assinatura testemunha	Data